

B1

(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **04218154 A**

(43) Date of publication of application: 07.08.92

(51) Int. Cl.

A61F 2/06
// A61M 39/00(21) Application number: **02227463**(22) Date of filing: **29.08.90**(71) Applicant: **YOSHIDA HIDEAKI**(72) Inventor: **YOSHIDA HIDEAKI****(54) ARTIFICIAL BLOOD VESSEL**
TRANSPLANTABLE IN BLOOD VESSEL IN
CATHETER-WISE MANNER, AND
TRANSPLANTING METHOD AND APPARATUS
THEREFOR

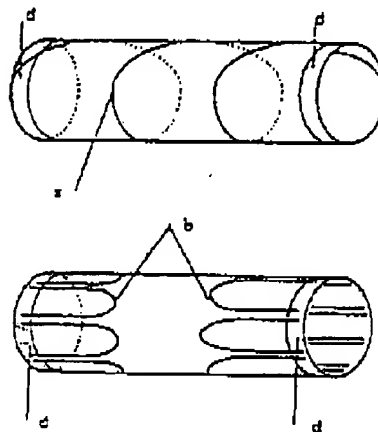
product can be applied for an artery arch and blood current outside the artificial blood vessel is cut off immediately after transplantation thereof thereby achieving excellent organization as well.

COPYRIGHT: (C)1992,JPO&Japlo

(57) Abstract:

PURPOSE: To relieve a patient of mental or physical burden by allowing treatment of disease of blood vessels such as aortalgia, dissecting aortalgia without performing general anesthesia and operation by a method wherein an artificial vessel is made mainly of polyurethane and a shape memory alloy is incorporated as support material.

CONSTITUTION: A body of an artificial vessel is a polyurethane tube with a thickness of about 0.3mm and a shape memory alloy of a spiral type (s) and a U-shaped type (b) with a transformation temperature set lower than body heat is incorporated as support material. Polyester yarn is bonded at both ends (d) of the tube to promote organization. Therefore, this artificial blood vessel has such a characteristic that it can be reduced with a deformation at a low temperature to be restored to an original shape by body heat and the blood vessel is light and pliable as compared with that made mainly of the shape memory alloy. Thus, for example, the



Reference 1

③ 日本国特許庁(JP)

④ 特許出願公開

⑤ 公開特許公報(A) 平4-218154

⑥ Int. Cl.:

識別記号

庁内整理番号

⑦ 公開 平成4年(1992)8月7日

A 61 F 2/06
// A 61 M 39/00

7038-4C

7831-4C A 61 M 25/00 3 2 0 N

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全5頁)

⑧ 発明の名称 経カテーテル的に血管内に移植可能な人工血管およびその移植方法・器具

⑨ 特 願 平2-227483

⑩ 出 願 平2(1990)8月29日

⑪ 発 明 者 吉 田 秀 明 北海道札幌市東区北23条東2丁目 ハイム白樺102
⑫ 出 願 人 吉 田 秀 明 北海道旭川市金星町1丁目65番1-1 B-302

発明の名称 経カテーテル的に血管内に移植可能な人工血管およびその移植方法・器具

明細書

1. 発明の名称

経カテーテル的に血管内に移植可能な人工血管およびその移植方法・器具

2. 特許請求の範囲

(1) 0℃前後の低温下で容易に変形縮小しカテーテル内に装填可能でかつ体温よりもやや低い温度に加温されると所定の筒状の形状に戻り、その復原力によって血管内腔に圧着固定し長期間機能する人工血管と、該人工血管を大動脈またはその主要分枝に手術することなく移植するためのカテーテル・鉗子および方法。

(2) 医療用ポリウレタン管またはポリエステル布製管にステントとして変形温度が体温よりもやや低い温度の形状記憶合金を組み込んだことにより特許請求の範囲(1)に記載の復原力を獲得させた人工血管。

(3) 該人工血管を把持するための特殊な溝および

ロック機構付の特許請求の範囲(1)に使用可能な血管内鉗子。

3. 発明の詳細な説明

イ. 発明の目的

〔産業上の利用分野〕

本発明は経カテーテル的に血管内に移植可能な人工血管およびその移植方法・器具に関する。

〔従来の技術〕

動脈硬化性疾患の増加に伴い大動脈瘤、解離性大動脈瘤、その他の動脈瘤等の症例もますます増えてきているが、従来これらに対する治療は気管内挿管・全身麻酔下に行われる人工血管置換術等の手術が主流であり、麻酔・手術による患者の精神的肉体的負担は小さいとは言えない。また、脳・心・肺・肝・腎等の主要臓器に障害を有している患者では麻酔・手術自体が大きな危険因子となりうる。本発明は従来検査として行われている血管造影とほぼ同じ精神的肉体的負担のみで病変部大動脈またはその主要分枝動脈に人工血管を移植することを可能にした。

形状記憶合金を人工血管に応用する試みは下記文献(1)～(4)に発表されている。これらはコイル状の形状記憶合金を低温下で線状としカテーテルを通してまたはコイル状の形状記憶合金を縦方向に伸長させ径を細くした状態で風船付カテーテルに巻付けて血管内に挿入し、動物の体温により復元させて内臓状態で留置させるもので原理的にはいずれもコイル状の形状記憶合金を低温状態で細く血管内に挿入しやすくしてカテーテルを用い移送するという点で共通している。

参考文献

- (1) Radiology, 1983, Vol.147, P261-263.
- (2) 人工臓器, 1987, 16(3), P1407-1410.
- (3) Radiology, 1984, Vol150, P43-48.
- (4) 臨床胸外科, 1988, 8(1), P81 - P84.

〔発明が解決しようとする問題点〕

しかしコイル状の形状記憶合金に血管内で雪としての強度を持たせようとするとき、たとえばNi-Ti合金の場合線径0.5mm以上の太さが必要である。また、管の形状も血管にこくめるやかな

めには上記抗血栓性、長期移植時の変性・劣化、生体に対し無毒であることという要件に加え、結合組織細胞や仮性内臓の増殖一体化(器質化)が必要であるが、本人工血管は両端に器質化のすぐれた網状ポリエステル糸を貼布することにより移植後の器質化を促進させている。

また本発明は破裂性大動脈瘤や解離性大動脈瘤の治療への応用を目的としているが、移植後の人工血管より外側(大動脈瘤内腔、解離腔に相当)の血流はできるだけ早期に遮断されることが必要であるが従来のコイル状形状記憶合金製人工血管では仮性内臓が増殖するまでの期間コイル間隙から血液が漏出し不都合であるのみならず、この狭い間隙を血液が通過することにより血栓成分が破壊される可能性が大きいという欠点を持つ。

ロ、発明の構成

〔問題点を解決するための手段〕

本人工血管は抗血栓性、長期移植時の変性・劣化、生体に対し無毒であることについてすでに研究・応用の進んだポリウレタンを本体とし、支持

(2) 湾曲を持たせることができるにとどまり、その留置される状態はまさに硬い金属のパイプである。このため湾曲した血管内や長い区間の移植には内臓性に難点があり、長期の固定性に劣る。またコイルの間隙からの血液漏出は必須であり、コイル内面が結合組織細胞や仮性内臓で被覆されるまでの期間、人工血管移植が完成したとはいえない。

人工血管が一般に具備すべき条件の抗血栓性、長期移植時の変性・劣化、生体に対し無毒であることについては形状記憶合金のみでは不十分であることはすでによく知られ、形状記憶合金の表面をシリコンや金、テフロン、ポリウレタン等で被覆する工夫が成されている。本人工血管はポリウレタン管の中に形状記憶合金を埋め込んだ設計となっているため、形状記憶合金自体は生体組織とは直接接することはない。したがって生体に毒性を発揮する可能性がなく、抗血栓性、長期移植時の変性・劣化についてはポリウレタンの特性にのみ依存する。

さらに人工血管が移植後長期間生体に留まるた

材として形状記憶合金を組み込むことにより、低温で変形縮小させ体温で原状に復元できるという特性をもつ。形状記憶合金を本体とする人工血管に比べ金属の量が少なく軽い、しなやかなためある程度の湾曲部(たとえば大動脈弓部)にも応用できる、移植後直ちに人工血管より外側の血流が遮断される、器質化に優れる等の利点を持つ。

〔作用〕

本人工血管は大動脈等から特殊なカテーテルを通して目的部位に移送・留置するが、カテーテルから単に押し出すのみでは血流に流されるため、移送・留置のためにも新たな器具と方法を考案した。

器具は catching catheter, pulling wire, delivery catheter, pushing rod と2本の introducer で構成される。具体的方法は図4に示すが、要点は大動脈中核側から人工血管支持用のキャッチングカテーテルを一旦人工血管挿入部シースから体外に引き出し人工血管を把持させていることである。

〔実施例〕

本発明の実施例を図を用いて詳細に説明する。
第1図は本発明の人工血管であるが、本体は厚さ0.3mm程度のポリウレタン管で支持材として変形温度を体温より低く設定した螺旋型aまたはU字型bの形状記憶合金を組み込んである。人工血管の長さおよび径は移植対象となる宿主の血管の長さおよび径により種々異なるが、支持材は螺旋型の場合径 r とピッチ l の関係はおおむね $l=1.2 \times r$ となることが好ましい。支持材がU字型の場合は人工血管をできるだけ円柱形に近くするため片側に8個以上配列させる必要がある。また、管の両端dにはポリエステル糸を接着させ器質化の促進を計った。

第2図は本人工血管の壁の断面図で形状記憶合金sがポリウレタンpに挟まれ直接生体組織とは接しないことを示した。第3図(a)のdelivery catheterは本人工血管を縮小して移植し目的部位まで移送するカテーテルであるがその太さ x は約4-5mm程度、長さ l は40-80cm、またカテ

wire: Wを大動脈弓部まで進め一方頸動脈側(上腕動脈、総頸動脈など)からcatching catheter: Gを導入しpulling wireを把持する(図4-1)。pulling wireを大腸動脈側に引き抜くことによりcatching catheterは頸動脈側から大動脈内を遡り大腸動脈から体外に誘導される(図4-2)。冷へパリン化生理的食塩水中でcatching catheterで本人工血管: SAPを把持したままdelivery catheter: T内に縮小移植し大腸動脈のintroducerから大動脈内に挿入(図4-3)、大動脈の目的部位でpushing rodを用い本人工血管を大動脈内に押し出すがこのとき人工血管が血流で流されることのないようにcatching catheter: Gで中枢側から人工血管を支えていることが本方法の特徴である(図4-4)。

無縫合移植における本人工血管の固定性と宿主大動脈壁の組織学的変化を調べるために10頭の雑種成犬でin vivo実験を行った結果、大動脈外径より3mmの太い本人工血管を用いれば固定性良好でかつ宿主大動脈へのダメージも軽微で

(3)ーテル内浄化・冷却液注入用の側管fをもち非挿入端はバルブ機構により血液の逆流を防止できる。第3図(b)(b')にcatching catheterを示した。catching catheterとは頸動脈側(上腕動脈、総頸動脈など)から挿入し本人工血管を中枢側から支持するためのカテーテルである。把持部は拡大図(b)の如く人工血管が脱落しにくいように溝Gを持ち、また人工血管が傷つかないように鈍に加工した。カテーテル非把持部Sの太さ ϕ は約2mmで全長にわたり凝血防止のためシリコンコーティングした。また把持部操作ハンドル(第3図(b'))にはロック機構を設け操作性を向上させた。ロック方法はナットoをおじ込むことにより割れ目を持つボルトqが細くなりロッドRを締めつけるものである。第3図(c)pulling wireは第3図(b)のカテーテルを大腸動脈側に引き出すための補助ワイヤーで二つ折りにできるしなやかなものである。第4図は本人工血管移送・留置の方法を順に示した。まず大腸動脈に直径5mmのintroducerを挿入しそこからpulling

あり、3ヵ月以上の移植は可能であった。

ハ、発明の効果

本発明の人工血管および挿入方法・器具を用いれば、全身麻酔、手術によらずに大動脈瘤・解離性大動脈瘤等血管疾患の治療ができ、患者に対する精神的肉体的負担は著しく軽減される。また血管造影検査に引き続き本発明を適用できるので、緊急時(破裂例等)の対応も格段に向上する。

さらに本発明の血管内留置方法・器具は本人工血管の移植にのみならず他の人工補綴物(大動脈ステント、血管フィルターなど)を血管内に留置する際にも応用可能である。

4. 図面の説明

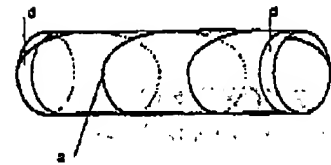
第1図に本発明の人工血管の斜視図を示す。第1図(a)は形状記憶合金製支持材が螺旋型のもので、(b)はU字型のもの。第2図は本人工血管の壁の一部を切り欠いたもの。第3図(a)はdelivery catheterで本人工血管を縮小して移植し目的部位まで移送するカテーテルである。第3図(b)はcatching catheterの先端把持部、第

特開平4-218154(4)

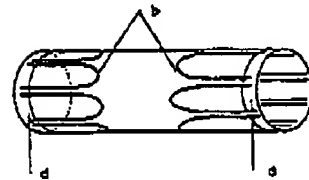
3図(b')は操作部。第3図(c)はpulling wireを誘導用カテーテルに二つ折りにして挿入した図。第4図(1-4)に本人工血管移植・留置の方法を順に示した。

- d : ポリエステル糸貼布部分
 s : 螺旋型形状記憶合金製支持材
 b : U字型形状記憶合金製支持材
 p : ポリウレタン
 f : 側管
 S : シリコン被覆部 R : 鉗子のロック
 q : ボルト部 n : ナット部
 S A P : 本発明の人工血管

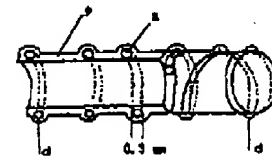
特許出願人 吉田 秀明



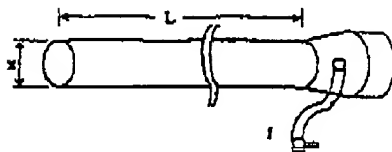
第1図(a)



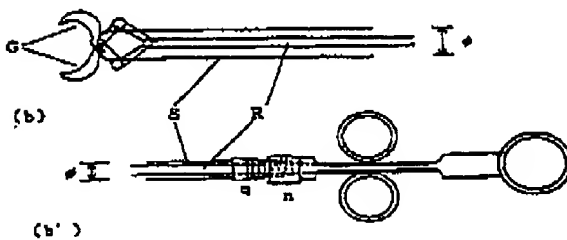
第1図(b)



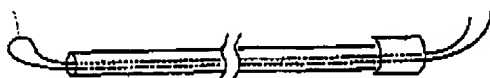
第2図



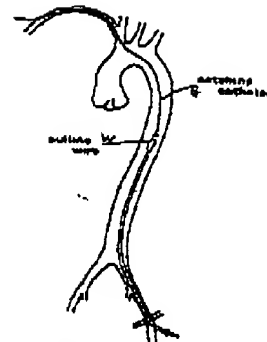
第3図(a)



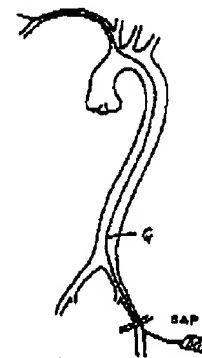
第3図(b)および(b')



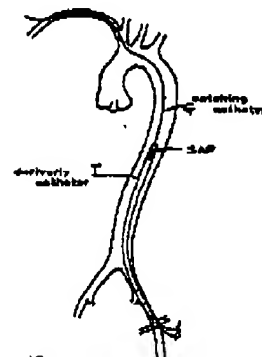
第3図(c)



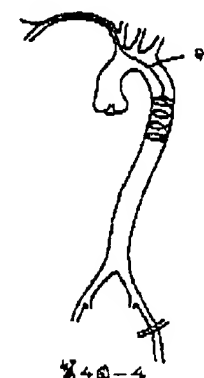
第4図-1



第4図-2



第4図-3



第4図-4

手続補正書 (方式)

(5)

手続補正書 (方式)

平成 4 年 4 月 8 日

平成 4 年 4 月 7 日提出

特許庁長官 横松 敏 殿

1. 事件の表示 平成 3 年 特許第 227483 号
2. 発明の名称 経カテーテル的に血管内に移植可能な人工血管およびその移植方法・器具

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住所 旭川市金屋町 1 丁目 65 番 1-1 B-302

3/24 5/7/4

氏名 吉田 秀明

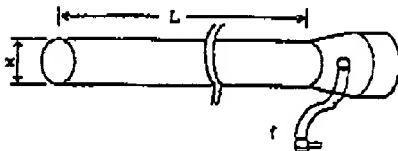
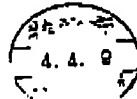
4. 代理人

5. 補正命令の日付 平成 4 年 8 月 31 日

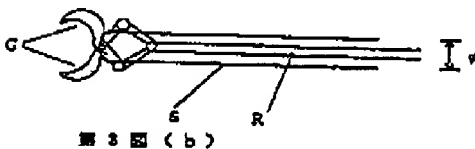
6. 補正の対象 (1) 明細書の 1 項目

7. 補正の内容

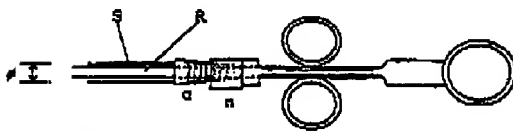
明細書第 1 項 1 行目および 2 行目「発明の名称 経カテーテル的に血管内に移植可能な人工血管およびその移植方法・器具」を削除する。



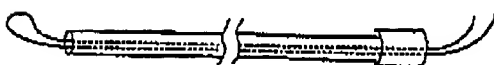
第 3 図 (a)



第 3 図 (b)



第 3 図 (c)



第 3 図 (d)

1. 事件の表示 平成 2 年 特許第 227483 号
2. 発明の名称 経カテーテル的に血管内に移植可能な人工血管およびその移植方法・器具

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住所 札幌市中央区北 23 条東 8 丁目ハイム白樺 102

3/24 5/7/4

氏名 吉田 秀明

4. 代理人

5. 補正命令の日付 平成 2 年 11 月 2 日

6. 補正の対象 (1) 明細書の 1 項目の補正 (2) 明細書の 1 項目の補正 (3) 図面

7. 補正の内容

明細書第 8 項 3 行目「第 3 図 (b) (b')」を「第 3 図 (b) (c)」とする。

第 8 項 12 行目「第 3 図 (b')」を「第 3 図 (c)」とする。

第 8 項 15 行目「第 3 図 (c)」を「第 3 図 (d)」とする。

第 11 項 1 行目「第 3 図 (b')」を「第 3 図 (c)」とする。

第 11 項 1 行目「第 3 図 (c)」を「第 3 図 (d)」とする。

図面「第 3 図 (b) および (b')」を「第 3 図 (b)」と「第 3 図 (c)」に分ける。

「第 3 図 (c)」を「第 3 図 (d)」とする。

(補正図面は明細書に記す)



Reference ~~1~~ (JP 4-218154 A) has no patent family. We are attaching a copy of the English abstract from JPO. In addition, our translation regarding the description of drawings is as follows:

Figs. 1(a) and 1(b) are perspective views of preferred embodiments of an artificial blood vessel according to the present invention with a shape memory alloy of a spiral type (s) or a U-shaped type (b);

Fig. 2 is a sectional view of the artificial blood vessel shown in Fig. 1(a), wherein the shape memory alloy (s) is incorporated into a polyurethane material of tube (p);

Fig. 3(a) shows a delivery catheter enable to load the contracted artificial blood vessel therein for introducing the artificial blood vessel into a blood vessel;

Figs. 3(b) and 3(b') show a catching catheter enable to grasp the artificial blood vessel, Fig. 3(b) being an enlarged view of a grasping part of it, Fig. 3(b') being an enlarged view of a controlling handle part of it;

Fig. 3(c) shows a folded pulling wire inserted into a guiding catheter;

Fig. 4 shows a method for introducing and placing the artificial blood vessel at a prescribed position of a blood vessel;

Fig. 4-1 shows that the catching catheter (G) inserted from one side of a blood vessel grasps the folded pulling wire (W) inserted from the other side of it;

Fig. 4-2 shows that the grasping part of the catching catheter (G) is pulled out of the other side of the blood vessel by pulling the pulling wire (W) back;

Fig. 4-3 shows that the artificial blood vessel (SAP) loaded in the delivery catheter (T) is introduced in the blood vessel by pulling the catching catheter (G) back; and

Fig. 4-4 shows that the artificial blood vessel (SAP) kept to be grasped with the catching catheter (G) is expanded and placed at a prescribed position of the blood vessel by pushing the artificial blood vessel by a pushing rod.